

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА**от 14 януари 2011 година****за установяване на насоки за разграничаването между фуражни суровини, фуражни добавки, биоциди и ветеринарни лекарствени продукти****(текст от значение за ЕИП)**

(2011/25/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Разграничаването между фуражни суровини, фуражни добавки и други продукти, като ветеринарни медикаменти, оказва влияние върху условията за пускането им на пазара в зависимост от съответното приложимо законодателство.
- (2) Операторите във фуражния сектор и националните компетентни органи често се сблъскват с въпроси, които се отнасят до категоризацията на продуктите и които биха могли да изложат на риск търговията с фуражи в рамките на Европейския съюз.

- (3) За да се предотврати непоследователност при боравенето с такива продукти, да се улесни дейността на националните компетентни органи и да се помогне на заинтересованите икономически оператори да осъществяват дейност в рамка, предоставяща подходящо ниво на правна сигурност, следва да се установят незадължителни насоки за разграничаването между фуражни суровини, фуражни добавки, биоциди и ветеринарни лекарствени продукти.

- (4) Мерките, предвидени в настоящата препоръка, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

За разграничаването между фуражни суровини, фуражни добавки и другите видове продукти се вземат предвид насоките, предоставени в приложението към настоящата препоръка.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

НАСОКИ ЗА РАЗГРАНИЧАВАНЕТО МЕЖДУ ФУРАЖНИ СУРОВИНИ, ФУРАЖНИ ДОБАВКИ И ДРУГИ ПРОДУКТИ

С настоящите насоки се цели да се окаже помощ на националните компетентни органи и на операторите във фуражния сектор при изпълнението и прилагането на съответното законодателство.

Те са изготвени въз основа на разпоредбите, установени в правната рамка, уреждаща различните видове разглеждани продукти, като е отделено специално внимание на предоставените в тях определения за продуктите с цел да се посочат признаци за разграничаване между видовете продукти.

Предложените критерии за разграничаване между различните видове продукти следва да се прилагат за всеки продукт едновременно, а не последователно, като по този начин се създаде профил на всеки конкретен продукт, като се отчитат всичките му характеристики. Нито един от критериите не може да се използва самостоятелно или да се ползва с предимство по отношение на друг критерий.

Аналогията с други продукти не може да се използва като дискриминаторен критерий, но може да е от полза при преразглеждане на вече направено въз основа на прилагането на установените критерии решение. Тя може също така да се използва при проверка по отношение на последователността.

1. Законодателство в областта на фуражите**1.1. Правни текстове**

В съответното законодателство могат да бъдат намерени следните определения:

Член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 ⁽¹⁾:

„фуражи“: всяко вещество или продукт, включително добавки, изцяло или частично преработени или непреработени, които са предназначени за хранене на животни през устата.

Въз основа на това широко определение за фуражите съображение 3 от Регламент (ЕО) № 767/2009 гласи, че „фуражите могат да бъдат под формата на фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки, премикси или медикаментозни фуражи“.

Член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 767/2009:

„фуражни суровини“: продукти от растителен или животински произход, чиято главна цел е да задоволят хранителните нужди на животните, в техния естествен вид, пресни или консервирани, и продукти, получени от тяхната промишлена преработка, както и органични и неорганични вещества, независимо дали са със или без съдържание на фуражни добавки, които са предназначени за употреба при храненето на животните през устата, без или след преработка, или при приготвянето на комбинирани фуражи, или като носители на премикси;

„носител“: вещество, използвано, за да разтвори, разреди, диспергира или по друг начин физически да промени дадена фуражна добавка, за да улесни обработката, прилагането или употребата ѝ, без да променя технологичните функции и без да оказва влияние върху технологичните резултати;

„фураж, предназначен за специфични хранителни цели“: фураж, който може да задоволи специфична хранителна цел поради специфичния си състав или метод на производство, които ясно го разграничават от обикновения фураж. Фуражът, предназначен за специфични хранителни цели, не включва медикаментозни фуражи по смисъла на Директива 90/167/ЕИО;

„хранене на животни през устата“: въвеждането на фуражи в стомашно-чревния тракт на животното през устата с цел задоволяване на потребностите му от храна и/или поддържането на продуктивността на здрави животни.

Член 2, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 ⁽²⁾:

„фуражни добавки“: вещества, микроорганизми или препарати, различни от фуражните суровини и премиксите, които съзнателно се добавят в храната или водата, за да изпълняват по-специално една или повече от функциите, посочени в член 5, параграф 3 от посочения регламент:

- а) да оказва благоприятно влияние върху характеристиките на фуража;
- б) да оказва благоприятно влияние върху характеристиките на продуктите от животински произход;

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

- в) да оказва благоприятно влияние върху оцветяването на декоративните риби и птици;
- г) да отговаря на хранителните потребности на животните;
- д) да оказва благоприятно влияние върху последиците за околната среда от производството на животинска продукция;
- е) да оказва благоприятно влияние върху производството на животинска продукция, продуктивността или доброто състояние на животните, по-специално чрез оказване влияние върху гастрочревната флора или смилаността на фуражите; или
- ж) да притежава коксидиостатичен или хистомоностатичен ефект.

Член 2, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕО) № 1831/2003:

„технологични спомагателни вещества“: всяко вещество, което не се консумира като фураж само по себе си, съзнателно е използвано при преработката на фуражи или фуражни суровини, за да се изпълни дадена технологична цел по време на обработката или преработката, което може да има за резултат несъзнателно, но технологично неизбежно наличие на остатъците от веществото или неговите деривати в крайния продукт, при условие че тези остатъчни вещества не се отразяват неблагоприятно върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда и нямат никакви технологични последици върху готовата храна.

Освен това съображение 11 от Регламент (ЕО) № 767/2009 гласи, както следва: „(...) Фуражните суровини се използват преди всичко за задоволяване на нуждите на животните, например от енергия, хранителни съставки, минерали или диетични фибри. Те обикновено не са химически точно определени, с изключение на основните хранителни съставки. Ефекти, които може да бъдат доказани с научна оценка и които се проявяват само при фуражните добавки или ветеринарните медикаменти, следва да бъдат изключени от целевото използване на фуражните суровини. (...)“

1.2. Последствия за разграничаването между фуражни суровини и фуражни добавки

1.2.1. Произтичащи от правните текстове съждения

- „Фуражните добавки са вещества (...), различни от фуражна суровина“: определен продукт не може да бъде едновременно фуражна суровина и фуражна добавка.
- „Хранителните нужди на животните“: не е възможно да се изготви изчерпателен списък на съответните елементи, но може да се счита, че следните характеристики на фуражните суровини са най-важни:
 - а) набавяне на енергия, хранителни съставки, минерали или диетични фибри; и
 - б) поддържане на функциите на чревния тракт.
- „Главна цел е да задоволят хранителните нужди на животните“ и „преди всичко за задоволяване на нуждите на животните“: освен обичайната първостепенна функция по набавяне на хранителни съставки за животното, фуражните суровини може да изпълняват и други цели, напр. ако се използват като носители или ако не са смилани в чревния тракт на животните. Това е в духа на целта за „хранене през устата“ („задоволяване на потребностите [на животното] от храна и/или поддържането на продуктивността на здрави животни“), което съответства на първоначално предвидената употреба съгласно определението за „фуражи“.

1.2.2. Критерии, които следва да бъдат разглеждани едновременно при оценка на всеки отделен случай

- Метод за производство и преработване — химическо определяне и ниво на стандартизация или пречистване: За фуражни суровини могат да бъдат считани продукти от растителен или животински произход в техния естествен вид, пресни или консервирани, и продукти, получени от тяхната проста преработка, както и органични и неорганични вещества (напр. мастни киселини или калциев карбонат). Към категорията на фуражните добавки могат да бъдат отнасяни добре определени от химическа гледна точка вещества, които са пречистени и отговарят на определено гарантирано от производителя ниво на стандартизация (напр. ароматно масло, извлечено по специфичен начин от растителен материал). Въпреки това определени фуражни суровини също представляват добре определени от химическа гледна точка вещества и са стандартизирани (напр. захароза). От друга страна, естествени продукти от цели растения и части от тях или продукти от тях, получени вследствие на ограничена физическа преработка, като смачкване, смилане или изсушаване, представляват фуражни суровини.
- Безопасност и начин на употреба: Ако по причини, свързани със здравето на животните или с човешкото здраве, е необходимо да се определи максимално съдържание на продукта в дневната дажба, то продуктите попадат в категорията на добавките. Максимални нива на включване обаче се прилагат и за определени фуражни суровини. Статутът на фуражна добавка може да предлага по-добър обхват за ефективно управление на продукта по отношение на устойчивостта и хомогенността, както и във връзка със свръхдозироването. Фуражните добавки обикновено се използват при ниски нива на включване. При все това много фуражни суровини, като напр. минералните соли, също се използват при ниски нива на включване във фуражната дажба.
- Функционалност: Фуражните добавки са определени чрез своите функции, както това е установено в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Тези функции обаче не са характерни единствено за фуражните добавки. Така например фуражна суровина може да изпълнява и функция на добавка (напр. като съгъстител), но това не следва да бъде единственото ѝ предназначение.

2. Бициди

2.1. Правни текстове

В съответното законодателство могат да бъдат намерени следните определения:

Член 2, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО ⁽¹⁾:

„бициди“: активни вещества и препарати, съдържащи едно или няколко активни вещества, под форма, под която се доставят на потребителя, предназначени за унищожаване, отблъскване, обезвреждане на вредители, предотвратяване действието им или всякаква борба с тях чрез химически или биологични средства;

„активно вещество“: вещество или микроорганизъм, включително вирус или гъба, имащо основно или специфично действие върху или срещу вредителите;

„вредител“: всеки организъм, чието присъствие е нежелателно или който има вредно въздействие върху човека, неговата дейност или продуктите, които използва, или върху животните, или върху околната среда.

Точка 1, буква а) от приложение I към Регламент (ЕО) № 1831/2003:

„консерванти“: вещества или, когато е подходящо, микроорганизми, които предпазват храната от влошаване на качеството, причинено от микроорганизми или техните метаболити.

Член 1, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО гласи следното:

„Настоящата директива се прилага за бицидите, определени в член 2, параграф 1, буква а), но изключва продукти, които са определени или са в рамките на следните директиви за целите на тези директиви:

(...)

- о) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни, Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните, и Директива 77/101/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно пускането на пазара на чисти фуражи;

(...)“.

В приложение V към Директива 98/8/ЕО се съдържа изчерпателен списък от 23 продуктови типа с примерен набор от описания на всеки тип, включително следните свързани с фуражите продуктови типове:

Продуктов тип 3: Ветеринарнохигиенни бициди: продуктите в тази група са бициди, използвани за ветеринарнохигиенни цели, включително продукти, използвани в области, в които има животни, транспортират се или се държат животни.

Продуктов тип 4: Дезинфектанти на области за хранене: продукти, използвани за дезинфекция на оборудване, контейнери, повърхности или тръбопроводи, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храна, храна за животни или пиене (включително питейна вода) за хора и животни.

Продуктов тип 5: Дезинфектанти на питейна вода: продукти, използвани за дезинфекция на питейна вода (за хора и животни).

Продуктов тип 20: Консерванти за храни и храни за животни: продукти, използвани за предпазване на храна или храна за добитък от вредни организми.

2.2. Последствия за разграничаването между фуражи и бициди

По силата на член 1, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО продуктите, определени или попадащи в обхвата на законодателството за фуражите, в това число технологичните спомагателни вещества, не са бициди, а трябва да се считат за фуражи (предимство на законодателството за фуражите над законодателството за бицидите).

Продуктите от продуктови типове 3 и 4, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО, не се считат за фуражи.

Някои продукти обаче биха могли да попадат в категорията на продуктови тип 5 или 20 и също да се считат за фуражи, обикновено — за фуражни добавки. Поради горепосоченото предимство на законодателството за фуражите над законодателството за бицидите тези продукти трябва да се считат за фуражи. Продуктите, предназначени за запазване на фуражите или водата за животните, не са бициди. Ако такива продукти са изброени в продуктови тип 5 или 20, те не са предназначени за прилагане при животни.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

3. Ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП)

3.1. Правни текстове

В съответното законодателство могат да бъдат намерени следните определения:

Член 1 от Директива 2001/82/ЕО ⁽¹⁾:

„ветеринарен лекарствен продукт“:

- а) всяко вещество или комбинация от вещества, които притежават свойства за лечение или предотвратяване на заболявания при животни; или
- б) всяко вещество или комбинация от вещества, която може да се употребява или да се прилага върху животни за възстановяване, коригиране или промяна във физиологичните им функции чрез оказване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или за поставяне на медицинска диагноза.

„медикаментозни фуражи“: всяка смес от ветеринарен лекарствен продукт или продукти и храна или храни, която е предварително приготвена за продажба и предназначена за храна на животни без допълнителна обработка, поради нейните лечебни или превантивни свойства или други свойства, като лекарствен продукт, попадащ в обхвата на определението за „ветеринарен лекарствен продукт“.

Член 2, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО гласи следното:

„При съмнение, когато даден продукт, отчитайки всичките му характеристики, може да се включи в определението на „ветеринарен лекарствен продукт“, но попада също и под определението за продукт, регламентиран от друго законодателство на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива.“

Член 3, параграф 1 от същата директива гласи следното:

„Настоящата директива не се прилага за:

- а) медикаментозен фураж, както е определен в Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 година за определяне на условията, регламентиращи приготвянето, пускането на пазара и употребата на медикаментозен фураж в Общността;

(...)

- г) добавките, които се включват в обхвата на Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавки във фуражите, когато те са прибавени в състава на фуражи и фуражни добавки съгласно въпросната директива;

(...)“.

Член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 767/2009 гласи, както следва:

„При етикетването или представянето на фуражните суровини и комбинирания фураж не трябва да се твърди, че:

- а) фуражът ще предотврати, облекчи или излекува дадено заболяване, с изключение на коксидиостатиците и хистомоностатиците, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003; настоящата буква не се прилага обаче за твърдения относно хранителния дисбаланс, при условие че липсват патологични симптоми в тази връзка;

(...)“.

3.2. Последствия за разграничаването между фуражи и ВЛП

- Ако след проучване на всички характеристики на продукт с неопределена категория се достигне до заключение, че може да бъде ВЛП, той следва да се счита за ВЛП (предимство на законодателството за ВЛП над законодателството за фуражите, с изключение на разрешените фуражни добавки).
- Медикаментозните фуражи не са ВЛП, а — в съответствие със съображение 3 от Регламент (ЕО) № 767/2009 — форма на фуражи, съдържаща медикаментозни премикси и подлежаща на предписание от ветеринарен лекар.
- Границата между фуражи и ветеринарни лекарствени продукти се определя въз основа на определението за „специфични хранителни цели“ (вж. текста в точка 1.1 по-горе). Такива специфични хранителни цели, като „подкрепа функцията на черния дроб в случай на хронична чернодробна недостатъчност“, „намаляване на образуването на уратни камъни“ или „намаляване на риска от млечна треска“, могат да бъдат постигнати чрез използване на фуражи.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.